

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Modifiziertes lebendes PRRSV-1*, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀**

*Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom-Virus, Genotyp 1

**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lyophilisat:	
Dextran 40	
Kaseinhydrolysat	
Laktosemonohydrat	
Sorbitol 70% (Lösung)	
Natriumhydroxid	
Verdünnungsmedium	
Lösungsmittel:	
Natriumchlorid Lösung für Injektionszwecke	9 mg/ml (0,9%)

Lyophilisat: grauweiße Farbe.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 26 Wochen.

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus verminderte die intramuskuläre Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 26 Wochen nach der Impfung. Die intramuskuläre Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln verminderte Lungenläsionen und die orale Virusausscheidung nach Belastungsinfektion 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung.

Außerdem verminderte die nasale Impfung von 3 Tage alten seronegativen Ferkeln die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 21 Tage nach der Impfung. Die nasale Impfung von 3 Tage alten seropositiven Ferkeln verminderte die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 10 Wochen nach der Impfung.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Reproduktionsleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden, in denen europäisches PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Schweine, die jünger als 3 Tage sind, nicht über die nasale Verabreichung impfen, da die Aufnahme von Kolostrum die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in einen Bereich zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt. Nach intramuskulärer Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Nach nasaler Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 10 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder eine Übertragung über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte), zu vermeiden. PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRS-Virus-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Einstellen der Tiere in den für die Besamung vorgesehen Stallbereich, sollte ein Übergangszeitraum gewährleistet werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Dauer der Ausscheidung des PRRS-MLV (modifiziertes Lebendvirus; *engl.* modified live virus)-Impfstoffes nach der Impfung.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu beschränken, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren.

Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffes und der erstmaligen Verabreichung des neuen Impfstoffes eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des aktuell verwendeten Impfstoffes nach einer Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRS-MLV-Impfstoffen, die auf verschiedenen Stämmen basieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ (z.B. Erbrechen, Zittern und/oder leichte Abgeschlagenheit) ³

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,5 °C und bis zu 1,4 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 2 cm im Durchmesser; bildet sich innerhalb von 3 Tagen zurück.

³Beobachtet kurz nach der Impfung. Verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,2 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 0,5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen zurück.

PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,8 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 1,4 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 9 Tagen zurück.

Nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,4 °C und bis zu 0,6 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 32 Tagen zurück.

Laktierende Sauen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Verminderter Appetit ² Schwellung an der Injektionsstelle ³
--	---

¹ Bis zu 2,2 °C. Beobachtet innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung, welche sich innerhalb von 4 Tagen spontan ohne Behandlung wieder normalisiert.

² Beobachtet innerhalb von 1-4 Tagen nach der Impfung; normalisiert sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen.

³Bis zu 11 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.

Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Die Immunisierung muss durch intramuskuläre oder nasale Verabreichung durchgeführt werden.

Das Lyophilisat sollte mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Im Falle, dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist

vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel, mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche (Lyophilisat)	Menge des Lösungsmittels
25 Dosen	50 ml
50 Dosen	100 ml
125 Dosen	250 ml

Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (enthält die Restmenge des Lösungsmittels):

25 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert, 50 Dosen werden in 100 ml Lösungsmittel rekonstituiert und 125 Dosen werden in 250 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine orangefarbene Flüssigkeit sein, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

Dosierung:

Intramuskuläre Verabreichung: 2 ml in den Nackenbereich

Nasale Verabreichung: 2 ml mit je 1 ml in jedes Nasenloch

Impfschema:

Schweine zur Mast ab dem 1. Lebenstag:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine.

Schweine zur Mast ab einem Alter von 3 Tagen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine oder nasale Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine durch Applikation von je 1 ml in jedes Nasenloch unter Benutzung einer sterilen Spritze ohne aufgesetzte Nadel.

Jungsauen und Sauen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml vor dem Einstellen in die Sauenherde, ungefähr 4 Wochen vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

Sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2 °C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder Schmerzen, traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte wurden keine anderen Nebenwirkungen

als die in Abschnitt 4.6 genannten beobachtet. Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6 °C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging), wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, was sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhält.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD03

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1). Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Weitere klinische Studien wiesen nach, dass die intramuskuläre Impfung von seronegativen einen Tag alten Ferkeln einen Schutz gegen einen anderen Subtyp-1-Stamm (AUT15-33), einen Subtyp-2-Stamm (BOR57) und einen Subtyp-3-Stamm (Lena) des PRRS Virus Genotyps 1 bietet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Impfstoff (Lyophilisat):

Typ 1 hydrolytische 15 ml Glas-Durchstechflaschen (25, 50 oder 125 Dosen) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

HDPE (Polyethylen hoher Dichte)-Durchstechflaschen mit 50, 100 und 250 ml Lösungsmittel mit Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (25 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (50 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (125 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/215/001–003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/08/2017.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Modifiziertes lebendes PRRSV-1*, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀**

*Porzines Respiratorisches und Reproduktives Syndrom-Virus, Genotyp 1

**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Lyophilisat:	
Dextran 40	
Kaseinhydrolysat	
Laktosemonohydrat	
Sorbitol 70% (Lösung)	
Natriumhydroxid	
Verdünnungsmedium	
Lösungsmittel:	
Natriumchlorid Lösung für Injektionszwecke	9 mg/ml (0,9%)

Lyophilisat: grauweiße Farbe.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 26 Wochen.

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus verminderte die intramuskuläre Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 26 Wochen nach der Impfung. Die intramuskuläre Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln verminderte Lungenläsionen und die orale Virusausscheidung nach Belastungsinfektion 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung.

Außerdem verminderte die nasale Impfung von 3 Tage alten seronegativen Ferkeln die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 21 Tage nach der Impfung. Die nasale Impfung von 3 Tage alten seropositiven Ferkeln verminderte die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 10 Wochen nach der Impfung.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Reproduktionsleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden, in denen europäisches PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Schweine, die jünger als 3 Tage sind, nicht über die nasale Verabreichung impfen, da die Aufnahme von Kolostrum die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in einen Bereich zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt. Nach intramuskulärer Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Nach nasaler Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 10 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder eine Übertragung über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte), zu vermeiden.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden zur Remontierung), die in eine PRRS-Virus-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor der ersten Besamung geimpft werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänebereich durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Einstellen der Tiere in den für die Besamung vorgesehen Stallbereich, sollte ein Übergangszeitraum gewährleistet werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Dauer der Ausscheidung des PRRS-MLV (modifiziertes Lebendvirus; *engl.* modified live virus)-Impfstoffes nach der Impfung.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu beschränken, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitgleich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren.

Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffes und der erstmaligen Verabreichung des neuen Impfstoffes eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des aktuell verwendeten Impfstoffes nach einer Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRS-MLV-Impfstoffen, die auf verschiedenen Stämmen basieren

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ (z.B. Erbrechen, Zittern und/oder leichte Abgeschlagenheit) ³

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,5 °C und bis zu 1,4 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 2 cm im Durchmesser; bildet sich innerhalb von 3 Tagen zurück.

³Beobachtet kurz nach der Impfung. Verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,2 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 0,5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen zurück.

PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,8 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 1,4 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 9 Tagen zurück.

Nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,4 °C und bis zu 0,6 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 32 Tagen zurück.

Laktierende Sauen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Verminderter Appetit ² Schwellung an der Injektionsstelle ³
--	---

¹ Bis zu 2,2 °C. Beobachtet innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung, welche sich innerhalb von 4 Tagen spontan ohne Behandlung wieder normalisiert.

² Beobachtet innerhalb von 1-4 Tagen nach der Impfung; normalisiert sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen.

³Bis zu 11 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.

Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Art der Anwendung:

Die Immunisierung muss durch intramuskuläre oder nasale Verabreichung durchgeführt werden.

Das Lyophilisat sollte mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Im Falle, dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel, mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche (Lyophilisat)	Menge des Lösungsmittels
100 Dosen	50 ml

Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (enthält die Restmenge des Lösungsmittels):

100 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine orangefarbene Flüssigkeit sein, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

Dosierung:

Intramuskuläre Verabreichung: 0,5 ml in den Nackenbereich

Nasale Verabreichung: 0,5 ml in ein Nasenloch.

Impfschema:

Schweine zur Mast ab dem 1. Lebenstag:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml an Schweine.

Schweine zur Mast ab einem Alter von 3 Tagen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml an Schweine oder nasale Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml an Schweine durch Applikation in ein Nasenloch mit einer sterilen Spritze ohne aufgesetzte Nadel.

Jungsauen und Sauen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml vor dem Einstellen in die Sauenherde, ungefähr 4 Wochen vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

Sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2 °C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder

Schmerzen, traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4.6 genannten beobachtet. Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6 °C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging), wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, was sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhielt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI09AD03

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1). Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Weitere klinische Studien wiesen nach, dass die intramuskuläre Impfung von seronegativen einen Tag alten Ferkeln einen Schutz gegen einen anderen Subtyp-1-Stamm (AUT15-33), einen Subtyp-2-Stamm (BOR57) und einen Subtyp-3-Stamm (Lena) des PRRS Virus Genotyps 1 bietet.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Impfstoff (Lyophilisat):

Typ 1 hydrolytische 15 ml Glas-Durchstechflaschen (100 Dosen) mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Lösungsmittel:

HDPE (Polyethylen hoher Dichte)-Durchstechflaschen mit 50 ml Lösungsmittel mit Chlorobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (100 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/17/215/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24/08/2017.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (25, 50, 125 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion.

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 2 ml Dosis enthält:
Modifiziertes lebendes PRRSV-1, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Lyophilisat (1 x 25 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 50 ml)
Lyophilisat (1 x 50 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 100 ml)
Lyophilisat (1 x 125 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 250 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen, Sauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Intramuskuläre oder nasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks gelagert werden.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/215/001 Lyophilisat (1 x 25 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 50 ml)
EU/2/17/215/002 Lyophilisat (1 x 50 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 100 ml)
EU/2/17/215/003 Lyophilisat (1 x 125 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 250 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton (100 Dosen)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine 0,5 ml Dosis enthält:
Modifiziertes lebendes PRRSV-1, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

Lyophilisat (1 x 100 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 50 ml)

4. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen, Sauen).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre oder nasale Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Rekonstituieren sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks gelagert werden.
Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/17/215/004 Lyophilisat (1 x 100 Dosen) + Lösungsmittel (1 x 50 ml)

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

LÖSUNGSMITTEL HDPE-Durchstechflaschen (100 ml und 250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E)

Natriumchloridlösung 0,9%

50 Dosen (2 ml)

125 Dosen (2 ml)

3. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen, Sauen).

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks gelagert werden.

Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Belgium

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

LÖSUNGSMITTEL HDPE-Durchstechflasche (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lösungsmittel

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Natriumchlorid 0,9% Lösung

25 Dosen (2 ml)

100 Dosen (0,5 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen und Rekonstituieren sofort verbrauchen.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNG

LYOPHILISAT Glas-Durchstechflasche (15 ml mit 25, 50, 100 oder 125 Dosen enthaltend)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Modifiziertes lebendes PRRSV-1, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀

2 ml

0,5 ml

25 Dosen (2 ml)

50 Dosen (2 ml)

100 Dosen (0,5 ml)

125 Dosen (2 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen und Rekonstituieren sofort verbrauchen.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Modifiziertes lebendes PRRSV-1*, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀**

*Porzines Respiratorisches and Reproduktives Syndrom Virus, Genotyp 1

**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Natriumchlorid 0.9% Lösung: qs 1 Dosis

Lyophilisat: grauweiße Farbe.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: nach 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 26 Wochen.

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus verminderte die intramuskuläre Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 26 Wochen nach der Impfung. Die intramuskuläre Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln verminderte Lungenläsionen und die orale Virusausscheidung nach Belastungsinfektion 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung.

Außerdem verminderte die nasale Impfung von 3 Tage alten seronegativen Ferkeln die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und die Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 21 Tage nach der Impfung. Die nasale Impfung von 3 Tage alten seropositiven Ferkeln verminderte die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und die Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 10 Wochen nach der Impfung.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden, nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-

Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Reproduktionsleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden, in denen das europäische PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schweine, die jünger als 3 Tage sind, nicht über die nasale Verabreichung impfen, da die Aufnahme von Kolostrum die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in einen Bereich zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt.

Nach intramuskulärer Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Nach nasaler Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 10 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder eine Übertragung über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte), zu vermeiden.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden), die in eine PRRS-Virus-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor dem ersten Besamen geimpft werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänestall durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Einstellen der Tiere, in den für die Besamung vorgesehen Stallbereich, sollte eine Übergangszeitraum gewährleistet werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Dauer der Ausscheidung des PRRS-MLV (modifiziertes Lebendvirus; engl. modified live virus)-Impfstoffes nach der Impfung.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu beschränken, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitlich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren.

Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffes und der erstmaligen Verabreichung des neuen Impfstoffes eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des aktuell verwendeten Impfstoffes nach einer Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRS-MLV-Impfstoffen, die auf verschiedenen Stämmen basieren.

Trächtigkeit:

Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.

Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2 °C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder Schmerzen traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 7 genannten beobachtet. Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6 °C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle, purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur, sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging) wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, der sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhielt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ (z.B. Erbrechen, Zittern und/oder leichte Abgeschlagenheit) ³

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,5 °C und bis zu 1,4 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 2 cm im Durchmesser; bildet sich innerhalb von 3 Tagen zurück.

³Beobachtet kurz nach der Impfung. Verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen vor dem Belegen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,2 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 0,5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen zurück.

PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,8 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 1,4 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 9 Tagen zurück.

Nicht-PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,4 °C und bis zu 0,6 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 32 Tagen zurück.

Laktierende Sauen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Verminderter Appetit ² Schwellung an der Injektionsstelle ³
--	---

¹Bis zu 2,2 °C. Beobachtet innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung, welche sich innerhalb von 4 Tagen spontan ohne Behandlung normalisiert.

²Beobachtet innerhalb von 1 - 4 Tagen nach der Impfung; normalisiert sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen.

³Bis zu 11 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Verabreichung: 2 ml in den Nackenbereich.

Nasale Verabreichung: 2 ml verabreicht mit je 1 ml in jedes Nasenloch.

Schweine zur Mast ab dem 1. Lebenstag:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine.

Schweine zur Mast ab einem Alter von 3 Tagen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine oder nasale Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml an Schweine durch Applikation von je 1 ml in jedes Nasenloch unter Benutzung einer sterilen Spritze ohne aufgesetzte Nadel.

Jungsauen und Sauen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 2 ml vor dem Einstellen in die Sauenherde, ungefähr 4 Wochen vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat sollte mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Im Falle, dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche (Lyophilisat)	Menge des Lösungsmittels
25 Dosen	50 ml
50 Dosen	100 ml
125 Dosen	250 ml

Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (enthält die Restmenge des Lösungsmittels): 25 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert, 50 Dosen werden in 100 ml Lösungsmittel rekonstituiert und 125 Dosen werden in 250 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine orangefarbene Flüssigkeit sein, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

Sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8 °C).

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/215/001–003

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (25 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (50 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 100 ml Lösungsmittel.

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (125 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 250 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infogr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

17. Weitere Informationen

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1). Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Weitere klinische Studien wiesen nach, dass eine intramuskuläre Impfung von seronegativen einen Tag alten Ferkeln einen Schutz gegen einen anderen Subtyp-1-Stamm (AUT15-33), einen Subtyp-2-Stamm (BOR57) und einen Subtyp-3-Stamm (Lena) des PRRS Virus Genotyps 1 bietet.

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Suvaxyn PRRS MLV Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 0,5 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Lyophilisat:

Modifiziertes lebendes PRRSV-1*, Stamm 96V198: $10^{2.2} - 10^{5.2}$ ZKID₅₀**

*Porzines Respiratorisches and Reproduktives Syndrom Virus, Genotyp 1

**Zellkulturinfektiöse Dosis 50%

Lösungsmittel:

Natriumchlorid 0.9% Lösung: qs 1 Dosis

Lyophilisat: grauweiße Farbe.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Schweine zur Mast, Jungsauen und Sauen).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von klinisch gesunden Schweinen ab dem ersten Lebenstag in einer durch das Virus des Porzinen Respiratorischen und Reproduktiven Syndroms (PRRS) kontaminierten Umgebung zur Verringerung von Virämie und Virusausscheidung über die Nase hervorgerufen durch eine Infektion mit europäischen Stämmen des PRRS-Virus (Genotyp 1).

Beginn der Immunität: nach 3 Wochen.

Dauer der Immunität: 26 Wochen.

Schweine zur Mast:

Darüber hinaus verminderte die intramuskuläre Impfung von einen Tag alten seronegativen Ferkeln Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 26 Wochen nach der Impfung. Die intramuskuläre Impfung von 2 Wochen alten seronegativen Ferkeln verminderte Lungenläsionen und die orale Virusausscheidung nach Belastungsinfektion 28 Tage und 16 Wochen nach der Impfung.

Außerdem verminderte die nasale Impfung von 3 Tage alten seronegativen Ferkeln die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und die Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 21 Tage nach der Impfung. Die nasale Impfung von 3 Tage alten seropositiven Ferkeln verminderte die Virämie, die Virusausscheidung über die Nase und die Lungenläsionen nach einer Belastungsinfektion 10 Wochen nach der Impfung.

Jungsauen und Sauen:

Darüber hinaus wurde nach Impfung von klinisch gesunden, nicht-PRRSV-naïven (d.h. bereits entweder durch Impfung gegen PRRS-Virus immunisierten oder durch Feldinfektion mit dem PRRS-

Virus exponierten) oder auch PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor der Trächtigkeit eine Verminderung von transplazentaren Infektionen durch das PRRS-Virus während des letzten Drittels der Trächtigkeit und eine Verminderung des damit verbundenen negativen Einflusses auf die Reproduktionsleistung (Verminderung des Auftretens von Totgeburten, von Virämie bei Ferkeln bei der Geburt und beim Absetzen, von Lungenläsionen und der Viruslast in den Lungen der Ferkel beim Absetzen) nachgewiesen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Herden, in denen das europäische PRRS-Virus nicht mit zuverlässigen diagnostischen Methoden nachgewiesen wurde.

Nicht anwenden bei Zuchtebern, die Sperma produzieren, da das PRRS-Virus mit dem Sperma ausgeschieden werden kann.

Nicht anwenden bei PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit, da der Impfstamm transplazentar übertragen werden kann. Die Anwendung des Impfstoffs bei trächtigen, PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit kann deren Zuchtleistung beeinträchtigen.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Schweine, die jünger als 3 Tage sind, nicht über die nasale Verabreichung impfen, da die Aufnahme von Kolostrum die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen kann.

Die Impfung sollte darauf abzielen, einen einheitlichen Immunstatus in der Zielpopulation auf Betriebsebene zu erreichen. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den Eintrag des Impfstammes in einen Bereich zu vermeiden, in dem das PRRS-Virus nicht bereits vorkommt.

Nach intramuskulärer Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 16 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Nach nasaler Impfung können Tiere den Impfstamm über mehr als 10 Wochen nach der Impfung ausscheiden. Der Impfstamm kann durch Kontakt auf Schweine übertragen werden. Der häufigste Übertragungsweg ist der direkte Kontakt, jedoch kann eine Übertragung über kontaminierte Gegenstände oder eine Übertragung über die Luft nicht ausgeschlossen werden. Es sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um die Übertragung des Impfstammes auf ungeimpfte Tiere, die frei vom PRRS-Virus bleiben sollen (z.B. PRRSV-naïve trächtige Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte), zu vermeiden.

PRRSV-naïve Zuchttiere (z.B. Jungsauen aus PRRSV-negativen Herden), die in eine PRRS-Virus-infizierte Herde eingegliedert werden, sollten vor dem ersten Besamen geimpft werden.

Die Impfung sollte vorzugsweise in einem separaten Quarantänestall durchgeführt werden. Zwischen der Impfung und dem Einstellen der Tiere, in den für die Besamung vorgesehen Stallbereich, sollte eine Übergangszeitraum gewährleistet werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein, als die Dauer der Ausscheidung des PRRS-MLV (modifiziertes Lebendvirus; engl. modified live virus)-Impfstoffes nach der Impfung.

Um das potenzielle Risiko einer Rekombination zwischen PRRS-MLV-Impfstämmen desselben Genotyps zu beschränken, verwenden Sie in demselben Betrieb nicht zeitlich verschiedene PRRS-MLV-Impfstoffe, die auf verschiedenen Stämmen desselben Genotyps basieren.

Beim Wechsel von einem PRRS-MLV-Impfstoff zu einem anderen PRRS-MLV-Impfstoff sollte ein Übergangszeitraum zwischen der letzten Verabreichung des aktuellen Impfstoffes und der erstmaligen Verabreichung des neuen Impfstoffes eingehalten werden. Dieser Übergangszeitraum sollte länger sein als die Dauer der Ausscheidung des aktuell verwendeten Impfstoffes nach einer Impfung.

Wechseln Sie in einem Bestand nicht routinemäßig zwischen zwei oder mehreren kommerziellen PRRS-MLV-Impfstoffen, die auf verschiedenen Stämmen basieren.

Trächtigkeit:

Kann bei PRRSV-naïven Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder während der ersten Trächtigkeitshälfte angewendet werden.

Kann bei nicht-PRRSV-naïven trächtigen Jungsauen und Sauen in der zweiten Hälfte der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (Zittern, Abgeschlagenheit und/oder Erbrechen) bei Ferkeln sehr häufig kurz nach der Impfung beobachtet. Diese Symptome verschwanden ohne Behandlung innerhalb von wenigen Stunden. Eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 1,2 °C) trat sehr häufig in den ersten 24 Stunden nach der Impfung auf. Lokale Reaktionen in Form von weichen/harten Schwellungen (bis zu 0,7 cm im Durchmesser), ohne Erwärmung oder Schmerzen traten sehr häufig an der Injektionsstelle auf und bildeten sich spontan innerhalb von 5 Tagen zurück.

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen vor dem Belegen oder in der ersten oder zweiten Trächtigkeitshälfte wurden keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 7 genannten beobachtet. Die maximale Größe der Lokalreaktionen war größer (2 cm) und die maximale Dauer war im Allgemeinen länger (bis zu 9 Tage bei Sauen vor dem Belegen).

Nach Verabreichung einer zehnfachen Überdosis an nicht-PRRSV-naïve Jungsauen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte trat eine vorübergehende Erhöhung der Rektaltemperatur (im Durchschnitt um 0,3 °C und bei einzelnen Tieren um bis zu 0,6 °C) innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung auf. Eine Lokalreaktion, die vorübergehend die gesamte Nackenregion erfasste (dunkle, purpurrote, erythematöse Schwellung, die mit Juckreiz, Bläschenbildung und einer erhöhten lokalen Temperatur, sowie gelegentlich mit Schmerzen einherging) wurde sehr häufig beobachtet. Diese Reaktion entwickelte sich zur Verhärtung und Verschorfung, der sehr häufig bis zu 44 Tagen und darüber hinaus anhielt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu vertreiben, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend den geltenden nationalen Rechtsvorschriften im gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen mit Ausnahme des Lösungsmittels das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel in der Packung enthalten ist.

7. Nebenwirkungen

Schweine (zur Mast)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹
häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ²
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Reaktion vom anaphylaktischen Typ (z.B. Erbrechen, Zittern und/oder leichte Abgeschlagenheit) ³

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Tagen nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,5 °C und bis zu 1,4 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 2 cm im Durchmesser; bildet sich innerhalb von 3 Tagen zurück.

³Beobachtet kurz nach der Impfung. Verschwindet ohne Behandlung innerhalb weniger Stunden.

PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen vor dem Belegen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,2 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 0,5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 5 Tagen zurück.

PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen in der ersten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,8 °C und bis zu 1,0 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 1,4 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 9 Tagen zurück.

Nicht-PRRSV-naïve Jungsaugen und Sauen in der zweiten Trächtigkeitshälfte

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Schwellung an der Injektionsstelle ²
--	--

¹Vorübergehend; beobachtet innerhalb von 4 Stunden nach der Impfung. Im Durchschnitt 0,4 °C und bis zu 0,6 °C bei einzelnen Tieren.

²Im Allgemeinen unter 5 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 32 Tagen zurück.

Laktierende Sauen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Körpertemperatur ¹ Verminderter Appetit ² Schwellung an der Injektionsstelle ³
--	---

¹Bis zu 2,2 °C. Beobachtet innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung, welche sich innerhalb von 4 Tagen spontan ohne Behandlung normalisiert.

²Beobachtet innerhalb von 1 - 4 Tagen nach der Impfung; normalisiert sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen.

³Bis zu 11 cm im Durchmesser; bildet sich spontan ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen zurück.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Verabreichung: 0,5 ml in den Nackenbereich.

Nasale Verabreichung: 0,5 ml in ein Nasenloch.

Schweine zur Mast ab dem 1. Lebenstag:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml an Schweine.

Schweine zur Mast ab einem Alter von 3 Tagen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml an Schweine oder nasale Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml an Schweine durch Applikation in ein Nasenloch mit einer sterilen Spritze ohne aufgesetzte Nadel.

Jungsauen und Sauen:

Intramuskuläre Verabreichung einer Einzeldosis von 0,5 ml vor dem Einstellen in die Sauenherde, ungefähr 4 Wochen vor dem Belegen. Zur Auffrischung der Impfung wird eine Einzeldosis alle 6 Monate verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat sollte mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden. Im Falle, dass die Flaschen mit dem Lösungsmittel und die Flaschen mit dem Lyophilisat getrennt gelagert werden, ist vor dem Rekonstituieren des Lyophilisats zu überprüfen, dass die Chargennummer auf der Flasche mit dem Lösungsmittel mit derjenigen auf der Flasche mit dem Lyophilisat übereinstimmt.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff mit dem entsprechenden Lösungsmittel:

Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche (Lyophilisat)	Menge des Lösungsmittels
100 Dosen	50 ml

Ungefähr 5 ml des Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Lyophilisat überführen und die vollständige Rekonstitution des Lyophilisats sicherstellen. Die rekonstituierte Lösung in die Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel rücküberführen (enthält die Restmenge des Lösungsmittels):

100 Dosen werden in 50 ml Lösungsmittel rekonstituiert.

Nach der Rekonstitution sollte die Suspension eine orangefarbene Flüssigkeit sein, die loses, resuspendierbares Sediment enthalten kann.

Sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Die Verwendung einer Multiinjektionsspritze wird empfohlen. Das Impfgerät ist gemäß den Anweisungen des jeweiligen Herstellers anzuwenden. Die zur Verabreichung verwendeten Nadeln sollten der Größe des Schweines angepasst werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2° C – 8 °C).

Das Lösungsmittel kann außerhalb des Kühlschranks bei 15 °C bis 25 °C gelagert werden.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/17/215/004

Umkarton mit je einer 15 ml Durchstechflasche (100 Dosen) und einer Durchstechflasche mit 50 ml Lösungsmittel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber, für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat, 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

France
Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland
Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

Portugal
Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România
Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija
Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000

icepharma@icepharma.is**Italia**

Tel: +39 06 3366 8111

farmacovigilanza.italia@zoetis.com**Κύπρος**

Τηλ: +30 210 6791900

info@zoetis.com**Latvija**

Tel: +370 610 05088

zoetis.latvia@zoetis.com**Slovenská republika**

Tel: +420 257 101 111

infovet.cz@zoetis.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com**Sverige**

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +353 (0) 1 256 9800

pvsupportireland@zoetis.com**17. Weitere Informationen**

Der Impfstoff enthält lebendes modifiziertes PRRS-Virus (Genotyp 1, Subtyp 1).

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen PRRS-Virus. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde unter Laborbedingungen durch Impf- und Belastungsversuche unter Verwendung eines Virusstammes des Genotyps 1 Subtyp 1 nachgewiesen.

Weitere klinische Studien wiesen nach, dass eine intramuskuläre Impfung von seronegativen einen Tag alten Ferkeln einen Schutz gegen einen anderen Subtyp-1-Stamm (AUT15-33), einen Subtyp-2-Stamm (BOR57) und einen Subtyp-3-Stamm (Lena) des PRRS Virus Genotyps 1 bietet.